

Предисловие



Ашот Мусаелович МКРТУМЯН,
докт. мед. наук, профессор, заведующий
кафедрой эндокринологии и диабетологии
Московского государственного
медико-стоматологического университета
им. А.И. Евдокимова

Всероссийская наблюдательная неинтервенционная программа мониторинга безопасности применения препарата Редуксин® (сIBUTРАМИН + МКЦ) «Весна», проведенная при поддержке компании «Промо-Мед» в 2011–2012 гг., на настоящий момент является самым крупномасштабным в мире наблюдательным исследованием у пациентов с ожирением и избыточным весом.

Все крупные исследования эффективности и безопасности сIBUTРАМИНА до недавнего времени проводились за рубежом, причем общее количество включенных пациентов не превышало 27 000 человек (13 440 пациентов в когортных ретроспективных исследованиях в Германии и Великобритании, период наблюдения – с 1999 по 2008 г., и около 13 000 пациентов в международном исследовании SCOUT, период наблюдения – с 2003 по 2008 г.).

«Весна» проводилась на всей территории Российской Федерации, общее количество пациентов, включенных в программу, составило 34 719, в программе приняли участие 1520 врачей различных специальностей: эндокринологи, терапевты, гастроэнтерологи, гинекологи, неврологи и кардиологи.

Неинтервенционность означает невмешательство в процесс терапии, поэтому «Весна» предполагала сбор подробной документации, описывающей лечение пациента с ожирением в повседневной клинической практике.

Препарат Редуксин® назначался только в соответствии с инструкцией. В наблюдательную программу были включены мужчины и женщины от 18 до 60 лет.

В рамках программы проводился мониторинг (контроль) безопасности шестимесячного применения Редуксина, а также оценивалось влияние шестимесячной терапии Редуксином на состояние здоровья и качество жизни пациентов.

Программа стала первым серьезным шагом к управлению и профилактике рисков применения лекарственных препаратов для лечения ожирения и избыточной массы тела. Компания «Промо-Мед» является инициатором и лидером в области наблюдательных исследований и контроля рисков применения сIBUTРАМИН-содержащих препаратов в России, поскольку в соответствии с мировыми стандартами обучение и постоянный контакт со специалистами здравоохранения, активный мониторинг безопасности, пострегистрационные исследования являются неотъемлемыми требованиями успешного присутствия на рынке рецептурных лекарственных средств.

*Профессор А.М. МКРТУМЯН,
научный редактор журнала
«Эффективная фармакотерапия. Эндокринология»*